



Warszawa, dnia 18.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 4340 – 55/BW/2007

### **DECYZJA Nr 55/WS/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:**

**REKOMBINOWANA SZCZEPIONKA PRZECIW WZW TYP „B”- EUVAX B, zawiesina do wstrzykiwań, numery serii:**

**UVX05027, UVX05028, UVX05029, UVX06005, UVX06006, UVX06007, UVX05030, UVX05031, UVX05032,**

**Podmiot odpowiedzialny: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z komunikatem Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącym niepożądanych odczynów poszczepiennych związanych z podaniem przedmiotowej szczepionki oraz rekomendacją WHO w zakresie czasowego wstrzymania w obrocie w/w serie produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

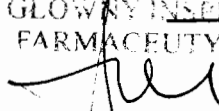
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

### **POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Jolita Ulz

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.